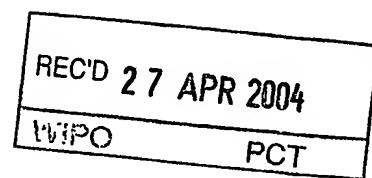




BEST AVAILABLE COPY

KONGERIKET NORGE
The Kingdom of Norway



Bekreftelse på patentøknad nr

Certification of patent application no**2003 1333**

▷ Det bekreftes herved at vedheftede dokument er nøyaktig utskrift/kopi av ovennevnte søknad, som opprinnelig inngitt 2003.03.24

▷ *It is hereby certified that the annexed document is a true copy of the above-mentioned application, as originally filed on 2003.03.24*

2004.03.30

Line Reum
Saksbehandler

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

protector

Intellectual Property Consultants as
Postboks 5074 Majorstua, 0301 OSLO

AC

03-03-24*20031333

Vår ref: P2113NO00 -MB

24. mars 2003

Søker(e):

Bjørn Franc Iversen
Gammel Strandvej 272b
3050 Humlebæk
Denmark

Oppfinner(e):

Bjørn Franc Iversen
Gammel Strandvej 272b
3050 Humlebæk
Denmark

Verktøy og fremgangsmåte for innsetting av et kunstig hofteledd

Foreliggende oppfinnelse angår området ortopedisk kirurgi og spesielt anordninger for å sikre at protesekomponentene i en hofteprotese blir innsatt korrekt samt fremgangsmåter for samme.

5 En hofteprotese består av to hovedkomponenter, en protesestamme og en kopp. Protesestammen er i sin ene ende utstyrt med enten et kuleformet leddhode eller en protesehals på hvilket det kan settes et leddhode, hvor leddhodet er utformet for tett, glidende tilpasning i en kuleformet fordypning i koppen. Sammen vil protesestammen med leddhodet og koppen virke som et kuleledd til erstatning for det naturlige

10 hofteleddet.

Protesestammens andre ende omfatter en langstrakt del som er tilpasset for å sette fast i den uthulte marghulen i pasientens lårben.

15 Koppen er tilpasset for å sette fast i leddhulen på pasientens bekken. Den halvkuleflate-formede fordypningen i koppen er forbundet via en sideflate med en ytre overflate som er tilpasset til å settes fast i bekkenet. Den ytre overflaten kan ha forskjellig form alt etter hvordan den skal settes fast i bekkenet og leverandørs valg for øvrig. Mange brukte kopper har form som en tilnærmet halvkule, hvor den ytre halvkuleflaten er tilpasset for

20 innfesting i bekkenet. Sideflaten som forbinder fordypningen og den ytre overflaten kan være flat eller eventuelt skrånende innover mot fordypningen som fortrinnsvis er tilnærmet sentrert i sideflaten.

Protesestamme og kopp kan fikseres til henholdsvis lårben og bekken med akrylsement, 25 eller ved sementfri presspasning. Oppfinnelsen er anvendelig for begge fikseringsteknikker.

Ved en utskifting av et utslikt hofteledd med en protese erstattes lårbenhodet, ved at lårhalsen kappes og lårbenets marghule hules ut i toppen for å gi plass for den 30 langstrakte protesestammen som enten sementeres fast i hullet eller presspasses.

Leddhulen på bekkenet freses opp for mottak av koppen som deretter settes fast enten ved hjelp av sement eller ved presspasning.

Dersom protesens leddhode er avtakbart, settes dette på så plass på protesehalsen før 5 leddhodet settes inn i koppen, leddet settes sammen ved at pasientens ben løftes opp i naturlig stilling og leddhodet settes inn i fordypningen i koppen, hvoretter operasjonssåret lukkes.

En slik protese bør gi pasienten tilnærmet samme bevegelighet som det naturlige leddet, 10 men da leddkapsel, muskler og sener rundt leddet svekkes under operasjonen er det mulig for pasienten å føre det opererte benet ut i stillinger som ligger utenfor den naturlige bevegelighet. Dette kan medføre at leddhodet hopper ut av leddet med koppen (luksasjon). Det er altså viktig at en ved "naturlige" leddutslag ikke kommer i en slik situasjon at benet bringes i slike stillinger hvor protesehalsen rider på kanten av koppen, 15 da dette kan medføre en rekke komplikasjoner, slik som luksasjon hvor protesehodet hopper ut av koppen. Dette skjer ved en simpel vektstangsvirkning. Luksasjon opptrer hos mellom ca 2 og 9 % av alle pasienter som har fått innsatt hofteprotese. Skjer dette, må pasienten bedøves før leddet settes på plass. Mange pasienter må reopereres. Risikoen for luksasjon er mye større hos pasienter hvor protesekomponentene er 20 montert i et ukorrekt innbyrdes forhold enn hvor de er korrekt montert fordi ukorrekt monterte protesekomponenter fører til vektstangsvirkning som ovenfor beskrevet..

Oppfinneren har tidligere vist at et optimalt innbyrdes forhold mellom protesestammen og koppen, under eksperimentelle omstendigheter (ikke publisert), medfører en redusert 25 fare for luksasjon fordi pasienten kan utføre dagliglivets vanlige bevegelsesbuer (engelsk: range of motion ROM) uten at protesedelene kommer i en slik innbyrdes stilling at det opptrer fare for luksasjon.

Oppfinneren har tidligere vist (ikke publisert) at den mest hensiktsmessige ROM oppnås 30 ved at begge protesekomponenter monteres slik at de vinkles ca 15 grader fremover i forhold til kroppens frontalplan og koppen samtidig danner en vinkel på 45 grader med horizontalplanet. I medisinsk fagterminologi benevnes fremadvinkling anteversjon,

mens en vinkel bakover betegnes som retroversjon. En vinkel på over 45 grader med horizontalplanet med pasienten i stående stilling, betegnes tilsvarende som en abduksjon.

- 5 Oppfinneren har dessuten tidligere vist (ikke publisert) at selv om det optimale er at hver av komponentene er vinklet 15 grader fremover, er resultatet nesten like godt hvis summen av de to komponenters fremadvinkling er 30 grader. Et proteseledd hvor koppen er fremadvinklet 10 grader og protesestammen er fremadvinklet 20 grader vil altså resultere i nesten like hensiktsmessig ROM for pasienten som hvis begge
- 10 komponenter var fremadvinklet 15 grader, idet summen av fremadvinkling i begge tilfeller er 30 grader.

I praksis kan det ved innfesting av protesestammen i femur være vanskelig å innrette denne nøyaktig, ikke minst ved sementfri innfesting. På grunn av formen på den 15 innvendige kanalen i lårbenet har protesestammen en tilbøyelighet til selv innenfor gitte grenser, å gli inn i det utfreste hulrommet i femur uten å ville tvinges inn i en bestemt vinkel.

20 Det er kjent en del løsninger for innsetting av koppen hhv. protesestammen og å sikre at hver av delene i en hofteleddsprotese blir montert slik man ønsker.

Således er der fra US 5.976.149 kjent en anordning for innretning og fastholdelse av koppen mens denne sementeres fast i bekkenet. Den midlertidige festeaneordningen for koppen fastgjøres midlertidig i bekkenet under fastsementering.

25 Fra GB 2.197.790 er det kjent en anordning for sikkert å fastgjøre koppen i en hofteprotese med en på forhånd bestemt anteversjon samt en forhåndsbestemt vinkel med horizontalplanet. Den innbyrdes vinkelen mellom delene i protesen blir ikke tatt hånd om ved hjelp av denne anordningen.

30 I EP 888.759 A1 og US 5.540.697 blir det beskrevet instrumenter for innsetting av koppen. Disse instrumentene er håndtak på hvilke koppen kan settes fast ved

innføringen, men hvor det ikke er noen midler for å sikre riktig posisjon og retning på koppen. Denne posisjoneringen er opp til den enkelte kirurg og hans erfaring å bestemme.

5 Fra EP 207 873, PCT/DE90/00715 og EP 865 776 A2 er det beskrevet forskjellige anordninger og midler for å sikre og innrette protesestammen ved innoperering av denne i femur. Dessuten beskrives i disse publikasjonene kun anordninger og midler for innfesting av den ene av protesedelene, nemlig protesestammen og ikke for å sikre en tilsvarende gjensidig vinkel mellom koppen og protesestammen.

10

Det er i WO 01/19296, hvor oppfinneren er den samme som i foreliggende søknad, beskrevet et verktøy for å stille inn den ønskede gjensidige vinkelen mellom protesestammen og koppen under sementering av koppen inn i leddhulen. Det der beskrevne verktøyet kan låses fast i forhold til protesestammen og har en eller flere anleggsflate(r) som ligger an mot en sideflate på koppen slik at delene innstilles i forhold til hverandre. Fortrinnvis festes da protesestammen eller en proteserasp som benyttes for utforming av hulrommet i lårbenet, først i kanalen i femur før pasientens ben med protesestamme eller rasp legges i en normalstilling og benyttes for å posisjonere koppen riktig. Denne anordningen kan imidlertid ikke benyttes alene for å sikre den gjensidige posisjoneringen mellom protesedelene ved bruk av koppen som skal monteres sementfritt. Dessuten kan anordningen kun benyttes for å sikre at delene i protesen er anbrakt korrekt i forhold til hverandre, men tar ikke tilstrekkelig hensyn til riktig innpassering i forhold til pasientens anatomi.

25 I WO 02/080824, hvor også oppfinneren er den samme som for foreliggende søknad, beskrives en fremgangsmåte og et system for datamaskinassistert innsetting av en hofteleddsprotese. En anordning som for eksempel den beskrevet i WO 01/19296, benyttes for å sikre riktig innbyrdes stilling mellom protesekomponentene, mens den optimale og riktige plasseringen av protesen i femur og bekken sikres ved et posisjoneringssystem som muliggjør å måle den faktiske og den relative plassering av komponentene i forhold til hverandre og til pasientens femur og bekken. Dette instrumentet muliggjør dessuten at kirurgen kan måle den faktiske vinkelen mellom

protesedelene samt mellom protesedelene og pasientens plan slik at han kan velge det beste kompromiss mellom vinkel og bendekning i tilfeller hvor dette er et problem.

Systemet ifølge nevnte patentsøknad er også nyttig for å sikre en korrekt innbyrdes 5 stilling mellom hoveddelene i protesen for å redusere muligheten for feil og derved også redusere faren for luksasjon med påfølgende smerter for pasienten, og eventuell reoperasjon. Dessuten muliggjør det på en sikker måte å regulere offset (dvs. avstanden mellom lårbenets lengdeakse og kroppens sagittalplan), og benlengde.

10 Et system som beskrevet i WO 02/080824 krever imidlertid høy teknisk kompetanse og relativt store investeringer i utstyr. Et mål ved foreliggende oppfinnelse er således å fremskaffe en fremgangsmåte og et instrument for bruk av en kirurg under innsetting av en hofteleddprotese for å sikre at grensesnittet mellom protesens kopp og/eller stamme blir korrekt montert uten at den nødvendiggjør bruk av kostbart og teknisk utstyr samt 15 teknisk kompetanse som kreves ifølge løsningen beskrevet i WO 02/080824. Dette er spesielt aktuelt på sykehus hvor denne kompetansen ikke finnes eller hvor det foretas så få operasjoner av denne typen at det ikke forsvarer investering av spesielt teknisk utstyr.

Andre mål ved foreliggende oppfinnelse vil bli klare ved lesing av den videre 20 beskrivelsen.

Kort beskrivelse av oppfinnelsen.

Ifølge et første aspekt av oppfinnelsen fremskaffes det en anordning for sikre korrekt innsetting av en hofteleddesproteses protesekopp og/eller en protesestamme, omfattende 25 et verktøy som er tilpasset for inngrep med protesestammen samt anlegg mot den delen av koppen som forbinder koppens utsiden med dens innsiden for å kontrollere den gjensidige stillingen til protesestammen og koppen, hvor verktøyet også omfatter et håndtak for kontroll av verktøyets stilling, hvor det på verktøyet er anordnet stillbare innettingsstag.

30 Det er foretrukket at innettingsstagene kan låses i valgfrie stillinger. Ved at innettingsstagene kan låses i valgfrie stillinger kan man ved bruk av stagene igjen

kontrollere at den stillingen som verktøyet hadde under målingen kan gjenskapes ved innsetting av delene.

Det er også foretrukket at innrettingsstagene er løsbart anbrakt på verktøyet. Ved at

5 innrettingsstagene kan tas bort kan stagene tas av for ikke å være i veien under deler av operasjonen hvor man ikke har behov for dem. Dessuten kan man ha flere sett innrettingsstag som benyttes for separate deler av prosedyre.

10 Fortrinnsvis omfatter innrettingsstagene to eller flere deler som er forbundet til hverandre ved hjelp av kuleledd.

15 Ifølge et andre aspekt angår foreliggende oppfinnelse en fremgangsmåte for innsetting av en hofteleddsprotese hvor man på kjent måte frilegger hofstens anatomi og forbereder lårben og bekken for å kunne motta protesekomponentene, hvor fremgangsmåten omfatter følgende trinn:

a) protesekomponentene, dvs. protesestammen og koppen settes midlertidig på plass i lårbenet hhv. bekkenet,

b) et posisjoningsverktøy for kontroll av den innbyrdes stillingen til protesestammen og koppen settes inn mellom disse,

20 c) referanser (30, 31) fastgjøres til lårben og/eller bekken,

d) leddet settes sammen og pasienten legges i utgangsstilling,

e) innrettingsstagene innstilles slik at enden av stagene ligger an mot respektive referanser på lårben og/eller bekken og låses fast i denne stillingen,

f) leddet lukseres igjen og koppen og protesestammen tas ut,

25 g) koppen settes på et innettingsverktøy, og innrettingsstagene festes til innettingsverktøyet,

h) koppen settes på plass i bekkenet ved hjelp av innettingsverktøyet og innettingsverktøyet innstilles slik at innrettingsstaget / -ene igjen ligger an mot en eller flere referanser på bekkenet,

30 i) koppen fikseres så i denne stillingen,

j) protesestammen fikseres i lårbenet, og

k) leddet settes sammen og operasjonen avsluttes på konvensjonell måte.

Det er her foretrukket at benlengde og eventuelt offset måles ved hjelp av en benlengdemåler før trinn a), dvs. før lårben og bekken klargjøres for å motta protesekomponentene.

5

Det er også foretrukket at benlengde og offset kontrolleres under punkt h).

Ifølge et tredje aspekt angår foreliggende oppfinnelse en fremgangsmåte for innsetting av en hofteleddsprotese hvor man på kjent måte frilegger hoftegens anatomi og forbereder

10 lårben og bekken for å kunne motta protesekomponentene, hvor fremgangsmåten omfatter følgende trinn:

- 1) protesekomponentene, dvs. protesestammen og koppen settes midlertidig på plass i lårbenet hhv. bekkenet,
- m) et posisjoneringsverktøy for kontroll av den innbyrdes stillingen til protesestammen
- 15 og koppen settes inn mellom disse,
- n) referanser (30, 31) fastgjøres til lårben og/eller bekken,
- o) leddet settes sammen, pasientens hofte og kne strekkes ut og foten plasseres slik at tærne peker rett frem i forhold til pasientens kropp,
- p) innettingsstagene innstilles slik at enden av stagene ligger an mot respektive referanser på lårben og/eller bekken og låses fast i denne stillingen,
- 20 q) leddet lukseres igjen og koppen og protesestammen tas ut,
- r) koppen settes på et innettingsverktøy, og innettingsstagene festes til innettingsverktøyet,
- s) koppen settes på plass i bekkenet ved hjelp av innettingsverktøyet og innettingsverktøyet innstilles slik at innettingsstaget / -ene igjen ligger an mot en eller flere referanser på bekkenet,
- t) koppen fikseres så i denne stillingen,
- u) posisjoneringsverktøyet settes på protesestammen,
- v) protesestammen settes på plass lårbenet og posisjoneringsverktøyet beveges inntil innettingsstaget igjen ligger an mot indikatoren på lårbenet,
- 30 w) protesestammen fikseres i lårbenet i denne stillingen, og
- x) leddet settes sammen og operasjonen avsluttes på konvensjonell måte.

Det er foretrukket at benlengde og eventuelt offset måles ved hjelp av en benlengdemåler før lårben og bekken klargjøres for å motta protesekomponentene.

5 Fortrinnsvist kontrolleres benlengde og offset under punkt v).

Kort beskrivelse av figurene

Figur 1 viser en perspektivskisse av et håndtak for et anteversjonshode med innrettingsstag;

10 Figur 2 viser en modell av et bekken og lårben under prøveinnsetting av en protese og måling av riktige posisjoner,
 figur 3 viser en modell av et bekken under innsetting av en protesekopp,
 figur 4 viser en modell av et bekken under måling av preoperativ benlengde,
 figur 5 viser et kunstig hofteledd med innrettingsstag som er satt sammen med et
 15 antervesjonshode, og
 figur 6 viser alternative utforminger for referanser.

Detaljert beskrivelse av oppfinnelsen

Foreliggende instrument er bygget på et verktøy tilsvarende det beskrevet i WO.

20 01/19296 for å sikre riktig innbyrdes stilling mellom delene i en hofteleddsprotese samt midler for å bestemme verktøyets stilling i rommet. Foreliggende beskrivelse bygger på beskrivelsen i WO 01/19296 og hele beskrivelsen fra denne søknaden innlemmes derfor som referanse, og beskrivelsen her tar utgangspunkt i denne som kjent. Et slikt verktøy med modifikasjoner i samsvar med foreliggende oppfinnelse er vist satt sammen med en
 25 protesestamme 3 og en protesekopp 4 i fig. 4.

Dette verktøyet omfatter et håndtak 7 med styrepinner 9, en krave 6 og et styrehode 10, som erstatter det hodet som skal stå permanent i protesen. Styrehodet er montert på en ikke vist protesestamme, på hvilken protesehodet skal stå og er fortrinnsvist utformet slik at det ikke er vridbart på protesestammen. I WO 01/19296 er det angitt at dette kan oppnås ved at styrehodet går ned langs de flate sidene på protesestammen.

Protesestammer har forskjellig utforming og utformingen av styrehodet for å hindre at

dette dreies rundt på protesestammen vil avhenge av den aktuelle protesestammen. Det er også viktig å notere seg at raspen som benyttes ved uthulning av lårbenet for mottak protesestammen, må ha et annerledes utformet prøvehode enn det man bruker på protesestammen.

5

Styrepinnene 9 går gjennom kraven 6 og styrehodet 10 slik at disse er fast forbundet med håndtaket 7. Dette tidligere kjente verktøyet er et eksempel på midler for å kontrollere den innbyrdes stillingen til protesedelene, dvs. protesestamme og kopp, samt å styre innsettingen av de samme delene. Det kan være foretrukket å anvende en midlertidig protesestamme eller eventuelt en rasp som benyttes ved utformingen av hullet i lårbenet ved prøveinnsetting av protesen. Ordet "protesestamme" er ment å omfatte både den permanente protesestammen, en midlertidig protesestamme samt raspen. En protesestamme kan ha en annen utforming på den delen som stikker ut av hullet i femur enn en rasp. Dette faktum må det tas hensyn til ved tilpasning av det prøvehodet som benyttes ved prøveinnsettingen.

Håndtaket er modifisert ifølge foreliggende oppfinnelse i forhold til det som var kjent fra WO 01/19296 ved at det omfatter innrettingsstag 20, 21 som er festet til håndtaket via innfestinger 22, 23. Innfestingene 22, 23 er fortrinnsvis løsbart montert på håndtaket slik at de kan tas av og settes på etter behov. Innfestingene 22, 23 samt samsvarende fester på håndtaket 7 er utformet slik at innfestingene kun kan festes på en måte og at innfestingene 22, 23 ikke kan byttes om. Dette kan eksempelvis gjøres ved at festene for innfestingene er utboringer med forskjellig form med en styring som sikrer at innfestingene 22, 23 også har en fast stilling når de sitter på håndtaket. Innfestingene kan sikres til håndtaket ved hjelp av en sneppmekanisme, en splint eller annen ikke vist låsing.

Innfestingene 22, 23 kan også være kombinert til en sammenkoblet innfesting 22, 23 hvor formen på den sammenkoblede innfestingen 22, 23 er slik at den bare kan settes inn en vei på håndtaket 7. Det kan også være aktuelt at man har mer enn ett sett innrettingsstag, slik at man til en operasjon kan benytte ett sett innrettingsstag for å

innrette protesen i forhold til bekkenet og ett sett for å rette protesen inni forhold til lårbenet.

5 Innrettingsstagene 20, 21 er i den viste utførelsesformen forbundet med innfestningene ved hjelp av kuleledd 24, 25, hvor kuleleddene kan låses i en hvilken som helst stilling ved hjelp av kjente midler, her illustrert på ledd 25 med en mutter 26 på en konisk hylse.

10 Innrettingsstagene 20, 21 er begge delt i en indre del 27, 27' og en ytre del 28, 28' som er forbundet med et kuleledd 29, 29'. Kuleleddene 29, 29' kan også låses fast i en hvilken som helst ønsket stilling ved hjelp av kjente midler som eksempelvis en ikke vist mutter.

15 Under operasjonen kan endene på innrettingsstagene legges an mot referanser 30, 31 som er festet til pasientens bekken henholdsvis lårben. Innrettingsstagene kan så låses i en angitt stilling slik at man ved deres hjelp igjen kan gjenfinne den stillingen man hadde ved måling.

20 Figurene 2, 3 og 4 illustrerer tre forskjellige trinn i en operasjon for innsetting av hofteprotese med plassering av forskjellig utstyr på en modell av et halvt bekken anbrakt på et stativ.

25 På figur 4 vises et ytterligere instrument, en benlengdemåler 40, som kan benyttes for å måle den preoperative benlengden, en parameter som med fordel benyttes for å bestemme den endelige plasseringen av protesedelene. Benlengdemåleren 40 består i den viste utførelsesformen av en teleskopisk forlengbar lengdemåler 41 som i her ende har en tapp 42, 42' som kan legges an mot referanser 30, 31. Lengdemåleren består i den viste utførelsesformen av to staver som kan forskyves i lengderetningen i forhold til hverandre og låses ved hjelp av en låseanordning 43. Avstanden mellom referansene 30 kan da avleses og gjenskapes ved innsetting av protesedelene i lårben og bekken. Benlengdemåleren kan ha forskjellig utforming og kan også omfatte flere armer for anlegg mot flere referanser enten på bekkenet, lårbenet eller til eksterne ikke viste

referansepunkter. Alternativt kan tappene 42, 42' være teleskopisk forlengbare og/eller ett eller flere water(e) kan være koblet til tapper 42, 42' og/eller lengdemåleren 41.

Dette vil muliggjøre også å beregne eller gjenskape den opprinnelige offset, eller avstanden mellom forlengelsen av lårbenet lengdeakse og leddhulen i det opprinnelige

5 ledet.

Normal prosedyre for innsetting av en hofteleddsprotese ved hjelp av foreliggende verktøy og system vil være som følger, uten at man her vil være bundet av den beskrevne rekkefølgen, av arbeidstrinnene:

10

1. Pasienten utredes og det settes opp en plan for eventuell justering av benlengde og offset. Dette gjøres fortrinnsvis poliklinisk.

2. Etter at pasienten er klargjort for operasjon legges han på operasjonsbordet i en 15 definert "utgangsstilling".

3. Kirurgisk snitt gjøres og hofstens anatomi frilegges.

4. En første referanse 30, i form av sen skrue med en fordypning eller en renne med 20 skala eller referansepunkter, festes til lårbenet og en andre referanse 31 som tilsvarer referanse 30, festes til bekkenet.

5. Avstanden mellom referansene 30, 31 på henholdsvis lårbenet og bekken måles i to plan ved hjelp av lengdemåleren 40 og målet registreres.

25

6. Leddkapselen åpnes og lårbenshodet lukseres ut, lårhalsen 2 sages over, lårbenet 1 marghule uthules og leddhulen på bekkenet 5 freses ut for å forberedes for å motta protesekomponentene.

30 7. En protesestamme 3 settes så inn midlertidig i de klargjorte uthulingene i lårbenet 1. Et anteversjonshode, som vist på figur 3, monteres på protesestammen: En midlertidig kule 10 og en styrering 6 settes på protesehalsen, som er en forlengelse

av protesestammen 3. Styreringen 6 og den midlertidigekulen 10 låses til hverandre ved hjelp av styrestenger 9 på et håndtak 7 og som går gjennom bådekulen 10 og styreringen 6. Styreringen 9, kulen 10 og styrestengene 9 utgjør et posisjonskontrollverktøy 11 som nårkulen 10 ligger i den tilsvarende fordypningen i koppen 4 og styreringen 6 ligger an mot en sideflate på koppen 4, definerer vinkelen mellom koppen og protesestammen.

5

8. En kopp 4 settes midlertidig inn i den utfreste fordypningen i bekkenet og det kunstige leddet settes sammen. Pasienten legges igjen i den utgangsstilling han 10 hadde ved kontrollmålingen i punkt 2 - 5 ovenfor. Leddet rettes inn slik at anteversjonshodet kommer i ønsket stilling.

15

9. Dersom benlengden er målt ovenfor kan det igjen under dette punkt kontrolleres det ved hjelp av benlengdemåleren om benlengde fremdeles er den som er ønsket. Dersom benlengdemåleren også inneholder midler til å gjenskape den horisontale stilling, slik som for eksempel et water, kan også offset, dvs. avstanden mellom lårbenets akse og bekkenet, innstilles riktig.

20

10. Innrettungsstag 20 justeres slik at enden av dette ligger an mot referansen 30 som er festet til lårbenet, samtidig som innrettungsstag 21 justeres slik at det ligger an mot referanse 31. Dersom det brukes referanser med en skala, leses posisjonen på skalaen av og noteres ned.

25

11. Kuleleddene 24, 25, 29, 29' låses fast og innrettungsstagene 20, 21 tas bort fra håndtaket 7.

30

12. Leddet lukseres igjen og protesedelene tas ut. Koppen 4 settes deretter på et innføringshåndtak 40 og håndtaket 7 overføres til innsetttingshåndtaket. Innføringshåndtaket 40 er av standard type som rutinemessig blir benyttet til slike operasjoner, med det unntak at det er tilpasset for å kunne motta håndtaket i en posisjon som tilsvarer håndtakets posisjon i forhold til koppen når håndtaket er

montert på anteversjonshodet. Denne tilpasningen er gjort ved boring av to hull for mottak av innføringshåndtakets 7 styrepinner 9.

13. Den blivende koppen monteres deretter på plass ved hjelp av innføringshåndtaket
- 5 40. Innrettingsstaget 21 monteres på håndtaket 7 og håndtaket 7 manøvreres igjen i en stilling hvor enden på inntettingsstaget 21 ligger an mot referansen 31 enten ned i en fordypning mot riktig posisjon på en skala. Innsettingshåndtaket holdes i denne stillingen inntil sementen for fastsetting av koppen er herdet.
- 10 14. Anteversjonshodet settes deretter på protesestammen som skal settes inn i lårbenet. Innsettingsstaget 20 settes på håndtaket og riktig plassering av protesestammen sikres ved at håndtaket manøvreres til enden av innfestingsstaget ligger an mot referanse 30 samme stilling som ved prøveinnsettingen. Det hele holdes til sementen er tilstrekkelig sterknet før en permanent kule settes på protesehalsen og leddet sette sammen.
- 15 15. Operasjonen avsluttes deretter med konvensjonell teknikk.

Når det i foreliggende beskrivelse og krav står angitt at protesestammen settes midleritid inn før måling kan dette være den protesestammen som skal settes på plass i pasientens lårben, det kan være en midleritid protesestamme som benyttes for kontrollavlesning og kontroll før endelig innsetting, eller det kan være den raspen som benyttes ved uthulning av lårbenet under klargjøring for innsetting av protesestammen.

- 25 25. Når det i foreliggende beskrivelse og krav refereres til at pasienten legges i utgangsposisjon er dette en hvilken som helst lett kontrollerbar og reproducerbare posisjon som det er hensiktsmessig at pasienten legges i ved disse målingene. Dersom pasienten under operasjonen ligger på ryggen kan det være hensiktsmessig at utgangsstillingen er "tinnsoldatstilling" det vil si en stilling hvor pasienten ligger flatt på ryggen med tærne pekende rett opp. Dersom pasienten ligger på siden vil man nødt å definere utgangsposisjonen annerledes og ut fra de midler man har for å måle og igjen legge pasientens ben i samme stilling. Eksempelvis kan man ha nytte av et waterpass
- 30

festet til pasientens ben. Fagmannen vil lett innse hvilken utgangsposisjon som best passer den gjeldende operasjonsteknikk og pasientens liggestilling.

Denne prosedyren ved bruk av dette instrumentet sikrer en mer forutsigbar og nøyaktig innfesting av protesedelene, hhv. protesekoppen i forhold til bekken og protesestamme enn om hele operasjonen gjøres uten hjelpermidler. Det kan imidlertid være ønskelig i enkelte situasjoner å bruke mer enn ett innfestingsstag for å sikre riktig stilling av koppen i forhold til bekkenet. I så fall kan verktøyet omfatte mer enn to innfestingsstag.

5 Eventuelt kan to eller flere enn to innfestingsstag brukes for å innrette protesekoppen. I så fall må det monteres mer enn en referanse 31 på bekkenet eller eventuelt en referanse med et flertall punkter for å innrette et punkt mot hver av innfestingsstagene.

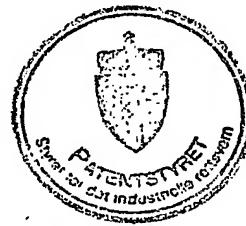
10 Rekkefølgen på innsetting av protesestamme og kopp kan gjerne være omvendt av det som er angitt ovenfor uten at dette har noe å si for foreliggende oppfinnelse. Dersom spesielle forhold skulle tilsi at enten kopp eller protesestamme må ha en bestemt stilling, kan denne delen settes fast i lårbenet eller bekken før prøveinnsetting og innsettingen av den andre delen justeres etterpå slik at den riktige relative stillingen mellom delene oppnås.

15 20 Kirurgen som utfører operasjonen står ved bruk av foreliggende verktøy fritt til å avvike fra den vinkel som er ideell dersom spesielle forhold skulle tilsi dette. Slike spesielle forhold kan eksempelvis være at den ideelle vinkelen gir dårlig bendekning av koppen. Dersom dette er tilfelle kan kirurgen bevisst velge en annen vinkel som et kompromiss mellom den ideelle vinkelen og behovet for best mulig bendekning av koppens ytterside. I slike tilfeller er det fordelaktig at det på referansene og/eller på benlengdemåleren er en skala hvor avviket kan avleses. På denne måten kan avviket fra ønsket stilling journalføres.

25 30 Referansene 31, 32 kan som ovenfor nevnt ha forkjellig utforming. På figur 6 er det skissert noen alternative utforminger av referansene. Referansene kan festes til underlaget ved hjelp av en eller flere skruer 45.

Fig. 6a viser en referanse med et tverrsnitt som er halvsirkel- eller eventuelt hesteskoformet, mens referansen i fig. 6b angir et rett hjørne. Endene av innrettingsstagene 28 kan ha motsvarende form slik at ikke bare plasseringen av enden til innrettingsstagene, men også retningen på dette er definert når innrettingsstagets ende ligger an mot referansen. Referansen i figur 6 er formet som et langstrakt kar nedi hvilket enden på innrettingsstaget kan settes. Plasseringen til innrettingsstaget i referansen kan avleses på en skala 46 på referansen.

10



Patentkrav

1.

Anordning for sikre korrekt innsetting av en hofteleddesproteses protesekopp og/eller en protesestamme, omfattende et verktøy som er tilpasset for inngrep med

5 protesestammen (3) samt anlegg mot den delen av koppen (4) som forbinder koppens utside med dens innside for å kontrollere den gjensidige stillingen til protesestammen og koppen, hvor verktøyet også omfatter et håndtak (7) for kontroll av verktøyets stilling, **k a r a k t e r i s e r t v e d** at det på verktøyet er anordnet stillbare innrettingsstag (20, 21).

10

2.

Anordning ifølge krav 1, **k a r a k t e r i s e r t v e d** at innrettingsstagene kan låses i valgfrie stillinger.

15

3.

Anordning ifølge krav 1 eller 2, **k a r a k t e r i s e r t v e d** at innrettingsstagene er løsbart anbrakt på verktøyet.

4.

20

Anordning ifølge hvilket som helst av de foregående krav, **k a r a k - t e r i s e r t v e d** at innrettingsstagene omfatter to eller flere deler (27, 27', 28, 28') som er forbundet til hverandre ved hjelp av kuleledd (29, 29').

5.

25

Fremgangsmåte for innsetting av en hofteleddsprotese hvor man på kjent måte frilegger hoftenes anatomi og forbereder lårben og bekken for å kunne motta protesekomponentene, hvor fremgangsmåten omfatter følgende trinn:

a) protesekomponentene, dvs. protesestammen og koppen settes midlertidig på plass i lårbenet hhv. bekkenet,

30

b) et posisjoneringsverktøy for kontroll av den innbyrdes stillingen til protesestammen og koppen settes inn mellom disse,

c) referanser (30, 31) fastgjøres til lårben og/eller bekken,

- d) ledet settes sammen og pasienten legges i utgangsstilling,
- e) innrettingsstagene innstilles slik at enden av stagene ligger an mot respektive referanser på lårben og/eller bekken og låses fast i denne stillingen,
- f) ledet lukseres igjen og koppen og protesestammen tas ut,
- 5 g) koppen settes på et innsettingsverktøy, og innrettingsstagene 20, 21 festes til innsettingsverktøyet,
- h) koppen settes på plass i bekkenet ved hjelp av innsettingsverktøyet og innsettingsverktøyet innstilles slik at innrettingsstaget / -ene igjen ligger an mot en eller flere referanser på bekkenet,
- 10 i) koppen fikseres så i denne stillingen,
- j) protesestammen fikseres i lårbenet, og
- k) ledet settes sammen og operasjonen avsluttes på konvensjonell måte.

6.

15 Fremgangsmåte ifølge krav 5, karakterisert ved at benlengde og eventuelt offset måles ved hjelp av en benlengdemåler før trinn a), dvs. før lårben og bekken klargjøres for å motta protesekomponentene.

7.

20 Fremgangsmåte ifølge krav 6, karakterisert ved at benlengde og offset kontrolleres under punkt h).

8.

25 Fremgangsmåte for innsetting av en hofteleddsprotese hvor man på kjent måte frilegger hoftens anatomi og forbereder lårben og bekken for å kunne motta protesekomponentene, hvor fremgangsmåten omfatter følgende trinn:

- 1) protesekomponentene, dvs. protesestammen og koppen settes midlertidig på plass i lårbenet hhv. bekkenet,
- m) et posisjoneringsverktøy for kontroll av den innbyrdes stillingen til protesestammen og koppen settes inn mellom disse,
- 30 n) referanser (30, 31) fastgjøres til lårben og/eller bekken,

- o) leddet settes sammen, pasientens hofte og kne strekkes ut og foten plasseres slik at tærne peker rett frem i forhold til pasientens kropp,
- p) innrettingsstagene innstilles slik at enden av stagene ligger an mot respektive referanser på lårben og/eller bekken og låses fast i denne stillingen,
- 5 q) leddet lukseres igjen og koppen og protesestammen tas ut,
- r) koppen settes på et innsettingsverktøy, og innrettingsstagene 20, 21 festes til innsettingsverktøyet,
- s) koppen settes på plass i bekkenet ved hjelp av innsettingsverktøyet og innsettingsverktøyet innstilles slik at innrettingsstaget / -ene igjen ligger an mot en eller flere referanser på bekkenet,
- 10 t) koppen fikseres så i denne stillingen,
- u) posisjoneringsverktøyet settes på protesestammen,
- v) protesestammen settes på plass lårbenet og posisjoneringsverktøyet beveges inntil innrettingsstaget igjen ligger an mot indikatoren på lårbenet,
- 15 w) protesestammen fikseres i lårbenet i denne stillingen, og
- x) leddet settes sammen og operasjonen avsluttes på konvensjonell måte.

9.

Fremgangsmåte ifølge krav 8, karakterisert ved at
 20 benlengde og eventuelt offset måles ved hjelp av en benlengdemåler før lårben og bekken klargjøres for å motta protesekomponentene.

10.

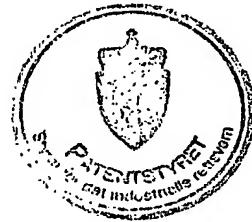
Fremgangsmåte ifølge krav 9, karakterisert ved at
 25 benlengde og offset kontrolleres under punkt v).



Sammendrag

Det blir beskrevet en anordning for sikre korrekt innsetting av en hofteleddesproteses protesekopp og/eller en protesestamme, omfattende et verktøy som er tilpasset for inngrep med protesestammen (3) samt anlegg mot den delen av koppen (4) som forbinder koppens utsiden med dens innsiden for å kontrollere den gjensidige stillingen til protesestammen og koppen, hvor verktøyet også omfatter et håndtak (7) med hvilket verktøyet kan dreies i ønsket stilling, hvor det på verktøyet er anordnet stillbare innrettingssteg (20, 21). Det blir dessuten beskrevet en fremgangsmåte for å sikre korrekt innsetting av delene i en hofteleddsprotese.

Fig. 1



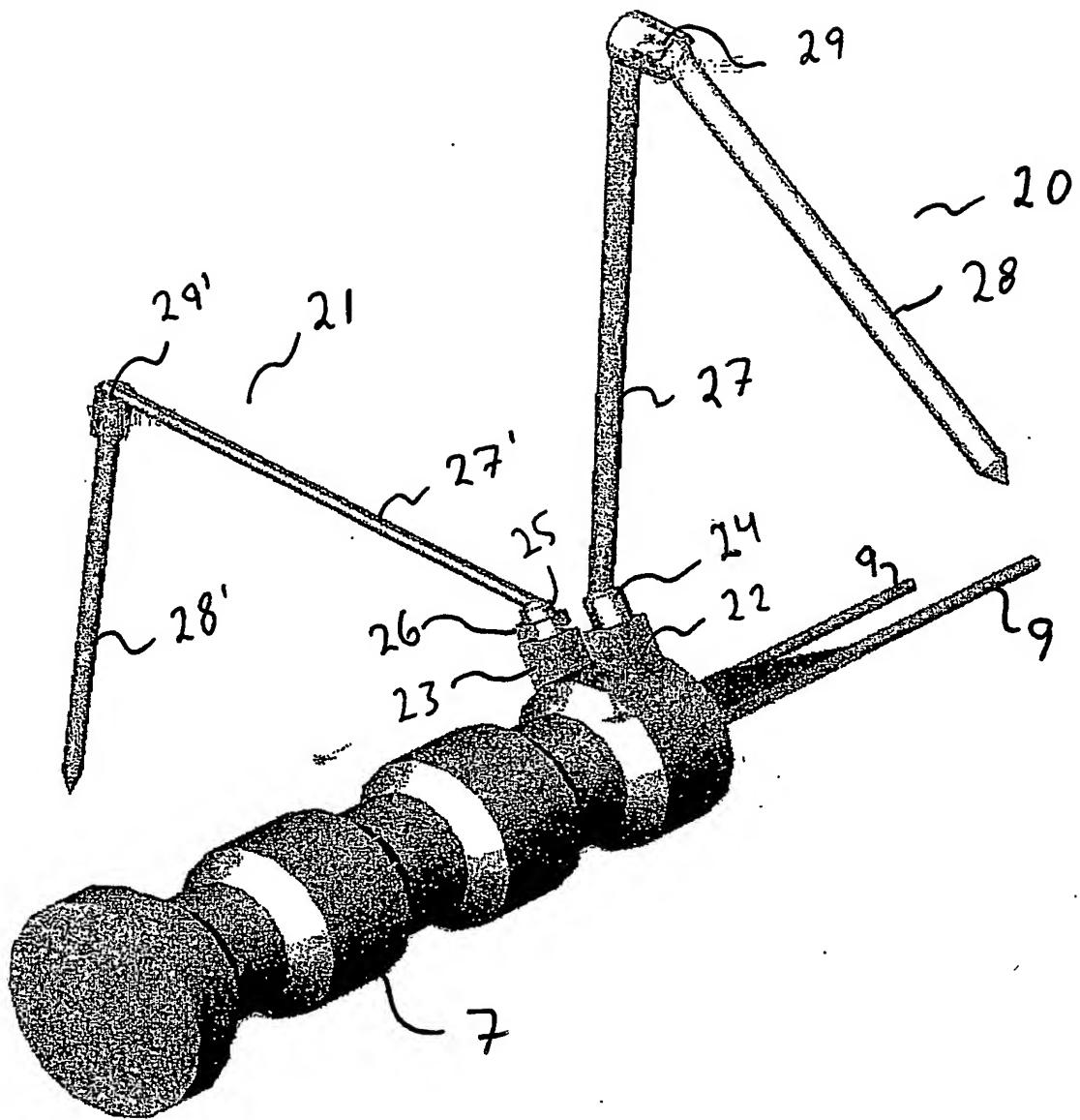


Fig. 1

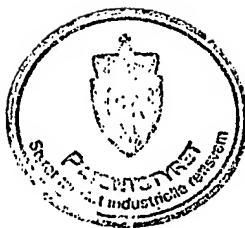
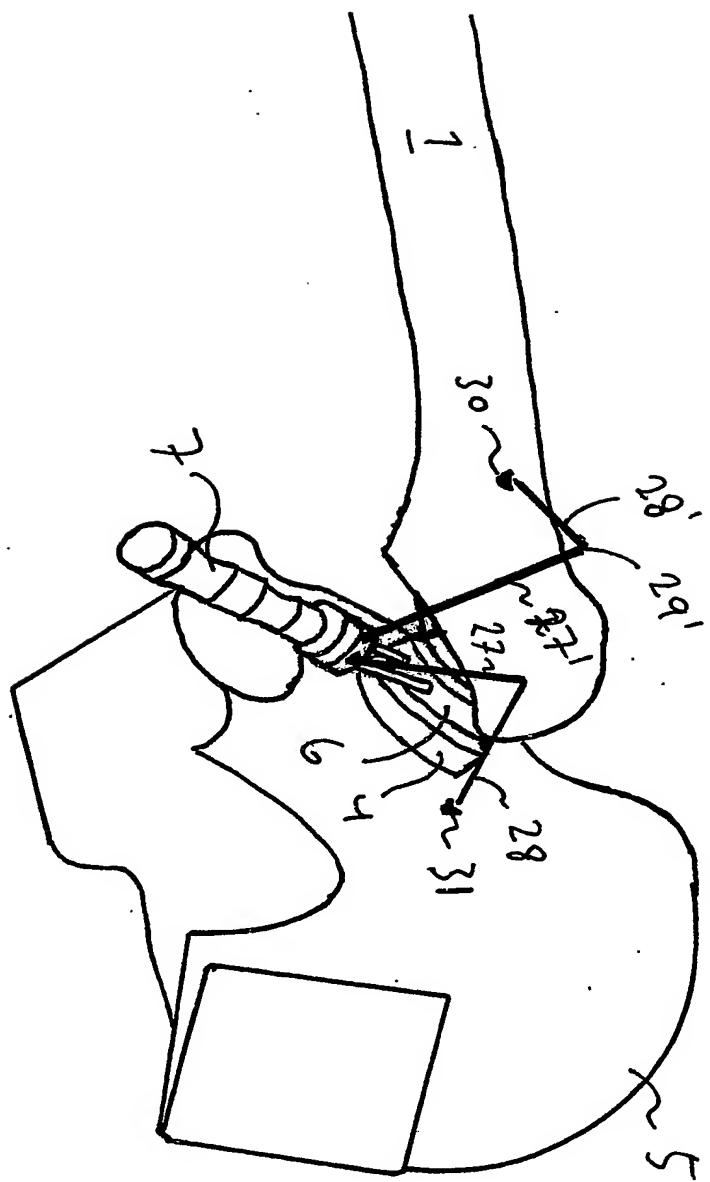


Fig. 2



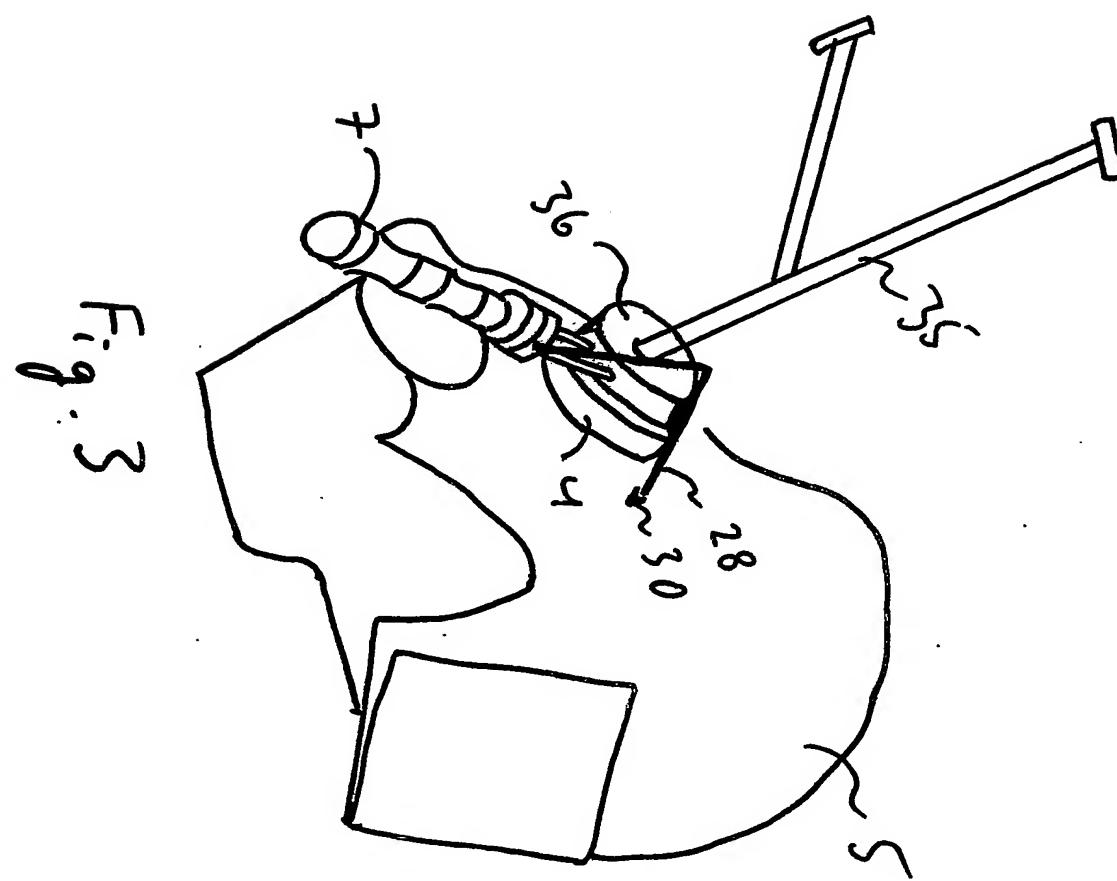


Fig. 4

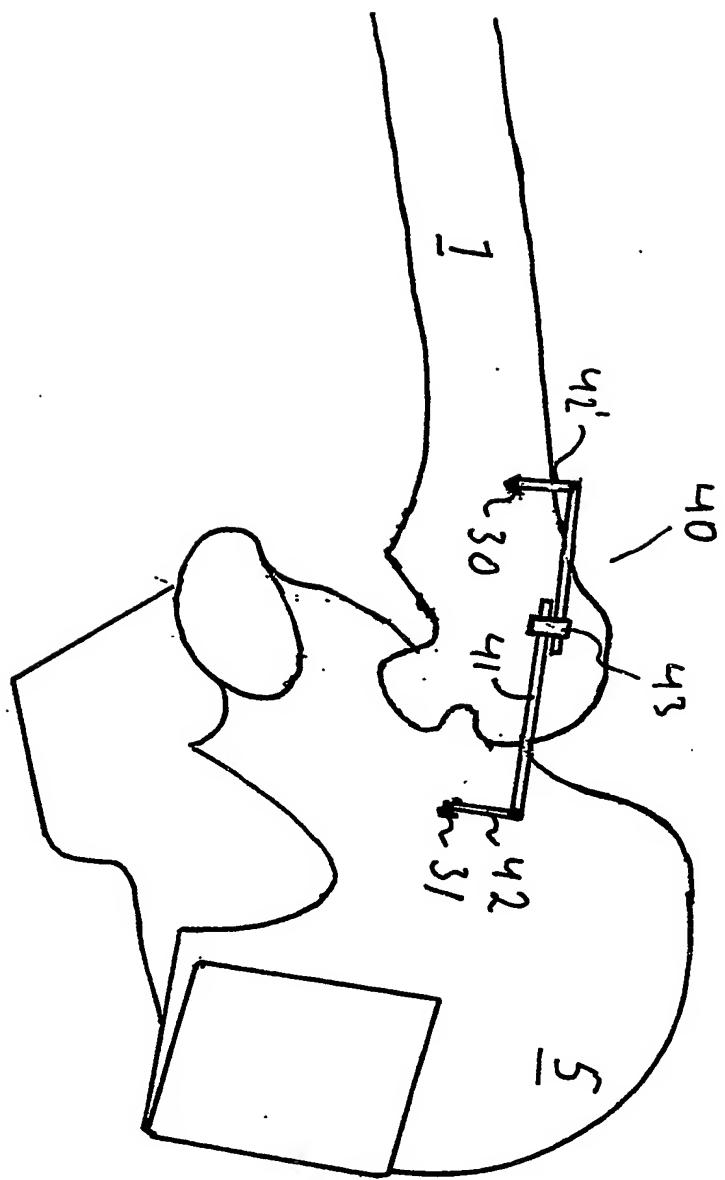
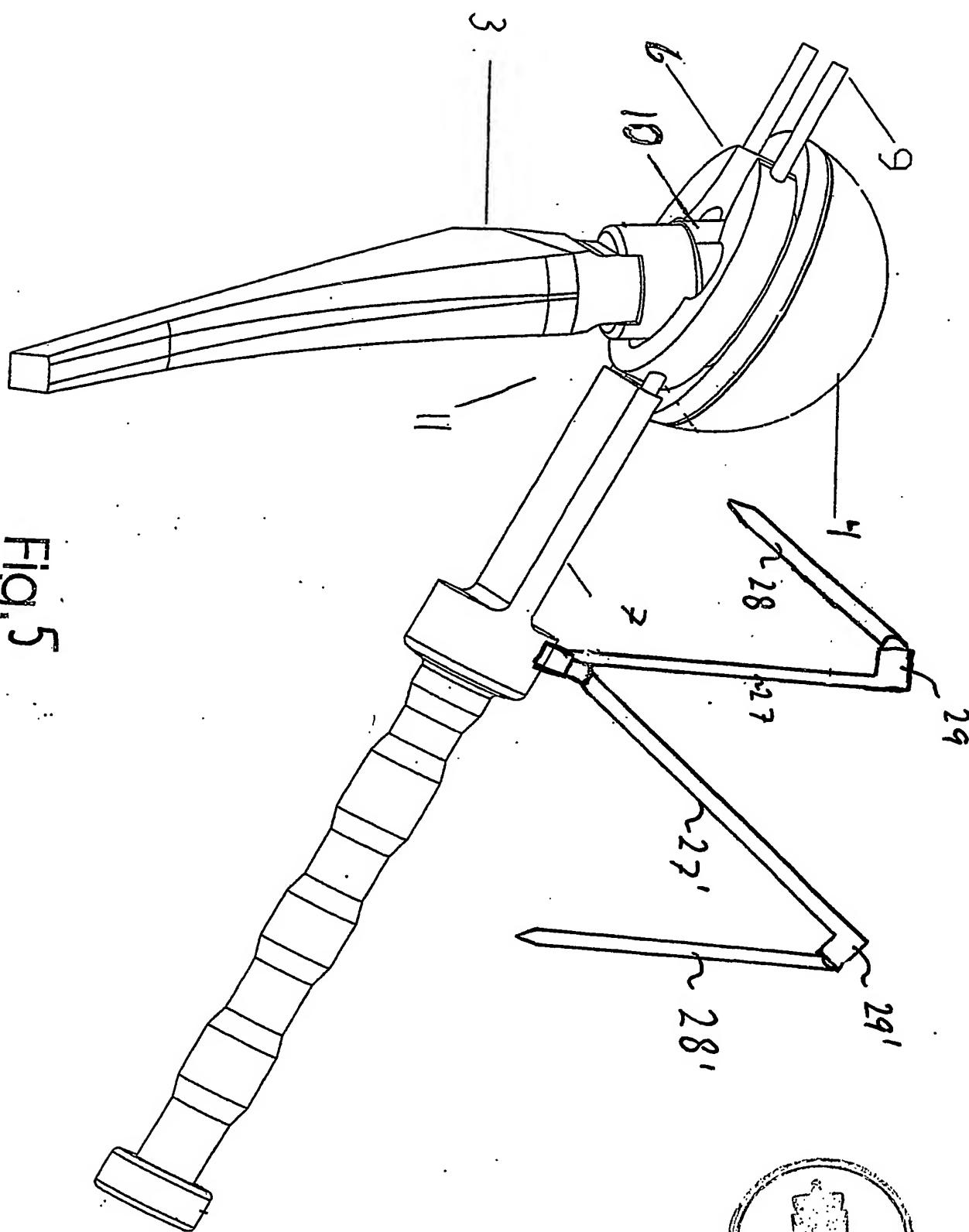
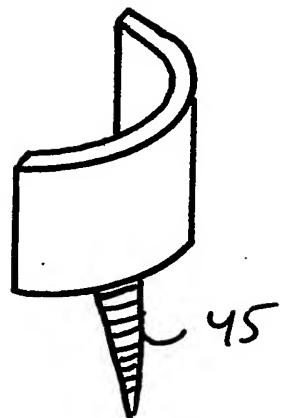
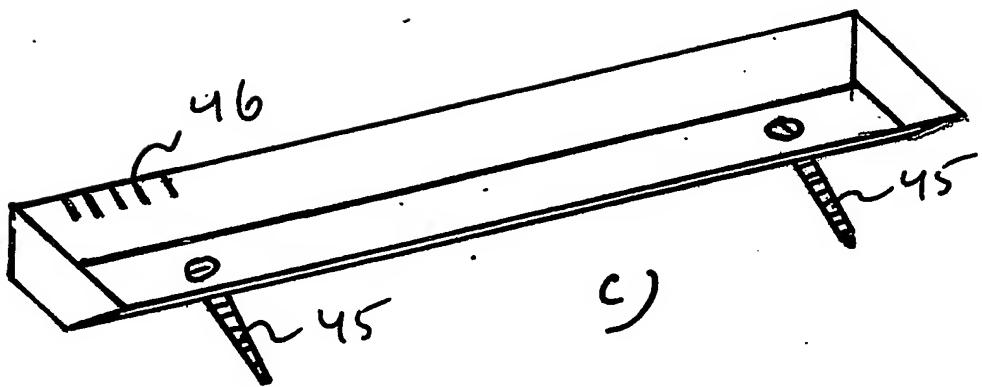
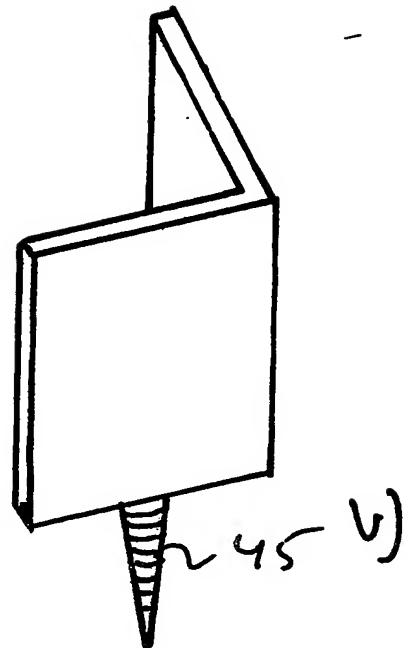


Fig. 5





a)



c)

Fig. 6.



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.